

Rapport commissie kwaliteit bariatrische chirurgie Scheper ziekenhuis Emmen

16-09-2009

Vaststellingen

Inbedding en organisatie

De onderzoekscommissie heeft de volgende vaststellingen gedaan:

- De ziekenhuisorganisatie heeft het bariatrische programma in ruime mate ondersteund. Er is structurele betrokkenheid van de afdeling diëtetiek, van physician assistants, een office manager en een secretaresse. Er zijn ruime poliruimtes inclusief bespreekruimtes geschikt voor groepsessies voor bariatrische patiënten. Er is voldoende instrumentarium en over introductie van nieuw instrumentarium zijn binnen de OK en instrumentele dienst afspraken gemaakt, waar de betrokkenen de laatste jaren aan gehouden kunnen worden. Er zijn voldoende Ok-faciliteiten. De bariatrie is voor de afdeling interne echter geen speerpunt vanwege gebrek aan menskracht. Volgens de anesthesiologen zijn er met hen geen goede afspraken gemaakt. Alle patiënten worden voor operatie echter op de poli Anesthesiologie gezien. Bij de introductie van de laparoscopische chirurgie zijn Ok-medewerkers in de gelegenheid gesteld elders kennis te maken met deze vorm van chirurgie en het programma voor te bereiden. De organisatie betreffende onderhoud en sterilisatie lijkt adequaat.
- Consequente handhaving van gemaakte afspraken over apparatuur en werkwijze op de OK is altijd een strijd geweest voornamelijk omdat dr. Reijnen regelmatig afweek van de uitgezette lijnen.
- Buiten het operatieve gedeelte van het bariatrische programma hebben vooral de paramedische medewerkers belangrijke inbreng gehad in het bariatrische programma. Door hen aangedragen voorstellen voor protocollen werden echter door dr. Reijnen niet geaccordeerd of niet gevolgd. Door hen werd getracht zowel in het pre-operatieve als in het postoperatieve traject structuur aan te brengen. Hierin was de betrokkenheid van dr. Reijnen sterk wisselend. Deze nam ad hoc beslissingen, communiceerde matig, functioneerde niet als leermeester (voor de physician assistant i.o. maar ook voor assistenten en co-assistenten), voerde vaak een wisselend onvoorspelbaar beleid zonder uitleg.
- Inbedding in en terugkoppeling naar de maatschap door dr. Reijnen waren matig met als gevolg solistisch functioneren en onvoldoende afstemming met collegae. Zijn verslaglegging en overdracht van patiënten was onvoldoende. Bij de twee andere chirurgen die zich bezig hielden met de bariatrische chirurgie groeide het inzicht dat meer structuur in het programma diende te worden aangebracht. Het feit dat de senior-chirurg, participierend in het programma, gedurende langere perioden in het buitenland werkte, maakte dit moeilijk evenals het feit dat dr. Reijnen geen luisterend oor had voor de junior-chirurg. Erkend wordt door een aantal chirurgen dat interventie (zelf-reiniging) op dit terrein door de maatschap een aantal maanden eerder mogelijk op zijn plaats zou zijn geweest. De persoon van dr. Reijnen, de in relatief korte tijd ontstane complicaties en overlijdens, de geïsoleerde locaties van de polikliniek en de klinische afdeling voor bariatrische patiënten, gecombineerd met het feit dat de potentiële sparringpartner in de periode waarin de meeste overlijdens plaatsvonden buitenslands werkte, zijn hier debet aan. Tevens was de complicatieregistratie van de afdeling chirurgie niet zodanig gestructureerd dat hieruit op eenvoudige wijze complicatiepercentages konden worden afgeleid. Daar is nu verbetering in gekomen. Programma's en technieken om alle behandelresultaten van een ziekenhuis continu op betrouwbare wijze te registreren zijn echter pas in de laatste jaren in ontwikkeling.
- De medisch inhoudelijke informatie aan patiënten was onvoldoende omdat deze inconsequent was en slordig en geen vast protocol volgde. Dat betekent dat niet alle patiënten op voldoende wijze werden geïnformeerd over de mogelijke complicaties en de risico's van de ingreep. Of patiënten voldoende waren geïnformeerd is ook niet altijd in de statussen vastgelegd. De communicatie naar patiënten en hun naaste familieleden was wisselend, van joviaal en enthousiast tot onheus en kribbig. Verwanten van overleden patiënten of patiënten met complicaties kregen vaak moeilijk toegang tot dr. Reijnen. Het

aantal klachten hierover, neergelegd bij de ombudsfunctionaris, was hoog. Er zijn afspraken in het ziekenhuis dat op de ICU communicatie verloopt via de intensivist. De commissie is hier niet gelukkig mee, en is van mening dat ingeval van ernstige onvoorziene complicaties de primaire behandelaar "bij zijn patiënt moet blijven" en (mede) moet communiceren met patiënt en verwanten. Hij is het best op de hoogte van wat er gebeurd is, dient mede de indicatie te stellen voor belangrijke veranderingen in het beleid en zo mogelijk ook de re-interventie te doen.

- Klinische patiënten werden in eerste instantie gevolgd door de physician assistants. Gezamenlijke visites met dr. Reijnen waren schaars. Hij liep vaak alleen visite en maakte mondelinge afspraken met physician assistants, assistenten of verpleging. Schriftelijke verslaglegging was schaars en cryptisch en bijna nooit voorzien van een datum. Als het duidelijk was dat zich ernstige problemen voordeden in de kliniek was dr. Reijnen meestal beschikbaar maar vooral in deze gevallen was communicatie met patiënt of familie regelmatig insufficiënt.
- Dossiervoering schoot zo tekort dat dit consequenties had voor de patiëntenoverdracht en het nazorgtraject. OK-verslagen, huisartsbrieven, aantekeningen in de status van de hand van dr. Reijnen waren regelmatig te laat, onnauwkeurig, onjuist, te kort of ontbrekend. Veel ontslagbrieven waren niet geautoriseerd.

Statusonderzoek

Met uitzondering van dr. Reijnen zijn door de andere chirurgen in de maatschap alle statussen en andere gegevens onderzocht van patiënten die in de periode 2007 tot april 2009 bariatrische chirurgie hebben ondergaan. Het oordeel van de commissie is dat dit onderzoek zorgvuldig is uitgevoerd. Een enkele wijziging is aangebracht, die het algemene beeld echter niet veranderd heeft. Van twee overleden patiënten heeft de externe adviseur geen duidelijk beeld kunnen krijgen welke operatie is uitgevoerd. In één geval ontbrak de klinische status, in het andere geval bevatte de status twee verschillende operatieverslagen. In beide gevallen betrof het echter complexe chirurgie zodat foutieve rubricering geen grote invloed heeft op het eindresultaat.

De volgende vaststellingen kunnen worden gedaan:

- Bij de 210 patiënten die maagbandoperaties hebben ondergaan hebben zich praktisch geen directe postoperatieve complicaties voorgedaan (binnen 30 dagen).
- Bij alle meer complexe ingrepen is het percentage lekkages aanzienlijk hoger dan de getallen in grote multicenterstudies of meta-analyses in de literatuur. Als deze complexe groepen samen genomen zouden worden, zouden de verschillen significant zijn. Dit geldt ook als de duodenal switches vergeleken worden met getallen in de literatuur. Twee lekkages bij negen gastric bypass-operaties is ook erg hoog maar formeel niet significant door het lage aantal operaties.
- Ook de mortaliteit is in deze groep complexe ingrepen procentueel hoger dan in de literatuur. Door de kleine aantallen is het onwaarschijnlijk dat hier significantie bereikt wordt. Daar lekkages echter in belangrijke mate bepalend zijn voor mortaliteit, zijn ook deze verschillen veelzeggend.

Van de zeven patiënten die in de onderzoeksperiode overleden, stierven er vijf als direct gevolg van een lekkage. Deze lekkage trad bij vier patiënten op in aansluiting aan de bariatrische ingreep, bij een vijfde patiënt trad een aantal maanden na de eerste bariatrische ingreep een acute obstructie op. De operatie voor deze obstructie leidde tot een lekkage waaraan de patiënt overleed. Een zesde patiënt overleed negentien dagen na de bariatrische ingreep als gevolg van een dode darm, een zeldzame complicatie van laparoscopische chirurgie. Daar de genese van deze complicatie niet met zekerheid vast staat (wel gerelateerd is aan de eerdere operatie), kan niet gesteld worden of deze complicatie vermijdbaar was. De zevende patiënt overleed na 28 dagen om onbekende redenen. Deze patiënt was immuungecompromitteerd en had kort voor de operatie een longontsteking waarvoor antibiotica gegeven werden. Onder dergelijke omstandigheden is een operatie af te raden,

daar de kans op infectieuze complicaties en slechte genezing dan groot is. Het is echter niet te achterhalen en niet erg waarschijnlijk dat dit overlijden een direct gevolg van de operatie is geweest.

- Zeker tien van de 28 lekkages traden binnen twee dagen na operatie op. Dit maakt het zeer aannemelijk dat er fouten zijn gemaakt in techniek. Het zelfde geldt voor tenminste twee patiënten waar bij de ene patiënt een pneumothorax (klaplong) en bij de andere patiënt een vernauwing van de slokdarm ontstond. Dit wijst er op dat te ver in de overgang tussen buik- en borstholte door geopereerd is.
- De indicatiestelling voor het type operatie dat verricht is, is onduidelijk. Het voedingspatroon (bv. is de patiënt een "sweet eater"?) lijkt een rol gespeeld te hebben bij de keuze voor een maagband of een sleeve-resectie van de maag. Het gewicht lijkt geen rol gespeeld te hebben bij de indicatiestelling. Sleeve-resecties van de maag worden meestal aanbevolen in combinatie met een duodenal switch of als eerste fase voorafgaand aan deze operatie bij superobesen (BMI > 55 kg/m²). Van de sleeve-resecties van de maag alleen zijn de in de literatuur gerapporteerde resultaten op wat langere termijn niet optimaal. Hoewel meerdere auteurs in de literatuur de sleeve-resectie van de maag als "stand-alone" operatie ook voor lagere gewichten aanbevelen, wordt dit vooralsnog niet gestaafd door de lange termijn resultaten. (zie bijlage Draft position statement ASMBS 2009).
- Het is onduidelijk waarom in sommige gevallen primair een duodenal switch- of een gastric bypass-operatie is uitgevoerd.
- Het postoperatieve beleid dat gevoerd is in geval van complicaties is moeilijk te beoordelen. In enkele gevallen wordt de indruk gewekt dat te lang met re-interventie gewacht is maar de commissie kan op basis van de beschikbare verslaglegging niet goed beoordelen in hoeverre dit een algemeen euvel was. In zijn weerwoord op het eerste deel van dit verslag (dus zonder vaststellingen en conclusies) stelt dr. Reijnen echter dat het beleid in principe altijd conservatief is. De commissie is van mening dat dit een foutieve benadering is, zonder overigens aan te bevelen dat dan altijd onmiddellijk opnieuw geopereerd dient te worden. Diagnostiek, bepaling beleid, eventueel minimaal invasieve interventie, re-operatie of bewust, maar "gewapend", afwachten en observeren, dienen dan zo snel mogelijk te geschieden. Zie ook eerdere verwijzing naar voetnoot 2.

De onderzoekcommissie had niet de opdracht de kwaliteit van de praktijkvoering van dr. Reijnen op andere gebieden dan de bariatrische chirurgie te onderzoeken en zal daar dus geen oordeel over uitspreken.

Conclusies

De commissie is van oordeel dat er zowel in het pre- als in het postoperatieve beleid ernstige tekortkomingen gevonden worden bij de complexere operaties (sleeve-resecties van de maag, gastric bypasses, duodenal switches, redo-operaties) die grotendeels zijn terug te voeren op het functioneren van dr. Reijnen, die de hem door de ziekenhuisorganisatie geboden mogelijkheden niet voldoende heeft benut. Hij is er niet in geslaagd om het bariatrische programma goed te organiseren en volgens duidelijke richtlijnen te werken. Hierdoor en door zijn wijze van communiceren heeft hij cruciale medewerkers van zich vervreemd en te veel patiënten ernstig te kort gedaan.

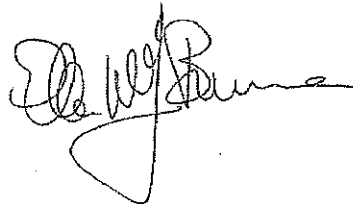
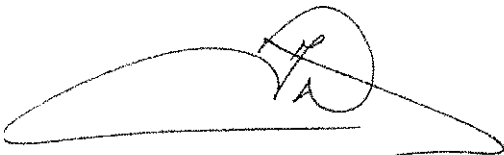
Het aantal direct aan de operatie gelieerde complicaties is hoog en de manier en het moment waarop zij zijn ontstaan, zijn een zeer sterke aanwijzing dat in veel gevallen de techniek gefaald heeft. Naar het oordeel van de commissie is het een terechte beslissing geweest de betrokkenheid van dr. Reijnen bij het programma voorlopig te stoppen en onderzoek in te stellen. Dit besluit heeft om de eerder genoemde redenen mogelijk een aantal maanden vertraging opgelopen maar daarna is snel openheid van zaken gegeven en besloten onderzoek in te stellen. Dit traject, de betrokkenheid van de RvB en van de maatschap chirurgie hebben bij de externe commissie een positieve indruk achter gelaten.

Toekomst/herstel van kwaliteit

Gezien de beschreven tekortkomingen van dr. Reijnen acht de commissie hem ongeschikt op dit moment bariatrische chirurgie uit te voeren en om het bariatrische programma te blijven voorttrekken. De infrastructuur van het Scheperziekenhuis leent zich echter voor het verantwoord uitvoeren van bariatrische chirurgie. Hiertoe zou een nieuwe voortrekker benoemd moeten worden. De senior-chirurg die al participeerde in het programma zou hier geschikt voor zijn als hij zich zou toeleggen op dit deel van de chirurgie en zich via cursussen en stages verder zou bekwamen. Een andere mogelijkheid zou zijn om een ervaren bariatrisch chirurg van buiten aan te trekken. De commissie acht het niet verstandig één of meer chirurgen uit de maatschap uitsluitend deze vorm van chirurgie te laten bedrijven daar dit op termijn ook tot isolement zou leiden en vervreemding van de rest van de algemene chirurgie, wat consequenties heeft voor de diensten. Zij denkt bv. aan 60% bariatrische chirurgie door de voortrekker (waarvan 10% organisatie bariatrisch programma) en 40% overige gastro-intestinale chirurgie. Een tweede en derde (jongere) chirurg zouden eveneens tenminste 50% bariatrische chirurgie moeten beoefenen en zich ook verder moeten bekwamen op dit gebied.

Hoewel dr. Reijnen toegankelijk is voor kritiek van sommige van zijn "peers" is reeds een aantal malen gebleken dat de daaruit voortvloeiende pogingen zich te veranderen en te verbeteren slechts kortdurend resultaat hebben gehad. Ook in zijn weerwoord erkent dr. Reijnen wel dat er zo nu en dan problemen zijn in de communicatie om vervolgens, in andere semantische bewoordingen, te ontkennen wat unaniem door alle betrokken wordt gezegd over zijn slechte communicatie en wat ook blijkt uit de vele bij de ombudsfunctionaris gedeponeerde klachten. De commissie is daarom van mening dat het zeer onaannemelijk is dat hij zijn gedrag kan veranderen. De vraag moet gesteld worden of zijn maten het vertrouwen hebben, dat verbetering mogelijk is.

Handtekeningen



Prof. Dr. J.W. Greve, chirurg en voorzitter, namens de werkgroep bariatrische chirurgie (van de NVGIC, subvereniging van de NVvH).

Mevr. Drs. E.M.Y. Buursma, senior adviseur Zorgbelang Drenthe.

Prof. Dr. P.B. Soeters, chirurg n.p., secretaris van de commissie, namens de ABC van de NVvH.



Prof. Dr. D. Legemate, chirurg en voorzitter NVvH